

BEST AVAILABLE COPY

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-505064

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)6月8日

(51)Int.Cl.⁴
A 61 M 5/168
5/162

識別記号

序内整理番号

F I

7344-4C	A 61 M	5/ 14	4 3 7
7344-4C		5/ 16	3 0 1 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)

(21)出願番号 特願平5-510956
(86) (22)出願日 平成4年(1992)12月1日
(85)翻訳文提出日 平成6年(1994)6月20日
(86)国際出願番号 PCT/US92/10367
(87)国際公開番号 WO93/11828
(87)国際公開日 平成5年(1993)6月24日
(31)優先権主張番号 813,073
(32)優先日 1991年12月18日
(33)優先権主張国 米国(US)

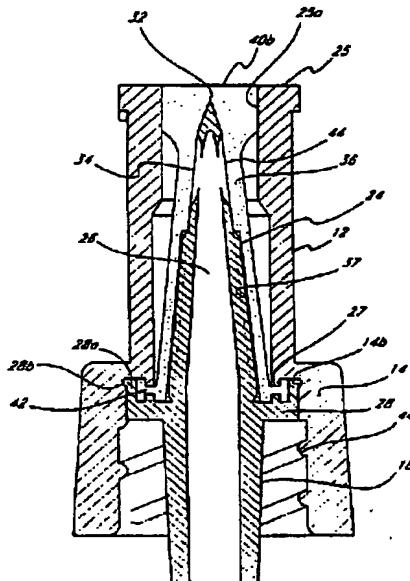
(71)出願人 アイシーシューメディカル、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 92673 カリフォルニア
州 サンクレメント カリエ アマネセール 951
(72)発明者 ロペス、ジョージ エイ
アメリカ合衆国 92625 カリフォルニア
州 コロナ デル マール サンドバー
14
(74)代理人 弁理士 中島淳(外4名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用弁

(57)【要約】

閉鎖した系の針のない弁装置は、内部キャビティを画成する概して管状の本体(20)を備える。本体の近位端部には、好ましくは医療器具のANSI標準先端部を受容するのに十分に大きい開口部(25A)がある。本体の遠位端部は概して管状のスカート部(16)を有する。弁は、閉鎖した先端部を有する中空のスパイク部(24)も備える。スパイク部は、先端部の遠位に位置した少なくとも1つの長手方向の18ゲージの穴部(34)を備え、先端部が本体の近位端部より下であるようキャビティの内側に着座する。先端部を内蔵する上部キャビティが画成されるよう、本体のキャビティの一部を密封するスパイク部に環状的支持カフス部(28)を接続する。弁は、上部キャビティおよび開口部を塞ぐと共にスパイク部の先端部を覆って面一な表面を与えるプラスチックの弾性シリコーン封止体(36)も備える。アダプタは、再封止可能な容器に弁を取付けるのを可能とする。



請求の範囲

1. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを構成する整構造を備える本体であって、前記近位端部が、配達端部を介して液体を移送する医療器具の配達端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する上記本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通して液体が前記穴部を介して流れの可否を制する選択部を有するスパイク部であって、前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に圧縮状態に動かされ、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移するよう適合した彈性封止体であって、脱圧縮状態で前記開口部に開拓するキャビティの部分を本質的に完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記整構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体の一部分は医療器具の配達端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記封止体とを備えることを特徴とする上記医療用弁。

2. 前記封止体が圧縮状態へと動かされる際に前記封止体の一部分と整構造との間で液体密封封止を維持し、医療器具の前記先端部により封止体がキャビティへと内方に動かされる際に前記封止体の一部分が整構造を圧迫する請求項1記載の医療用弁。

3. 封止体が、前記近位端部と本質的に同一の表面を与える請求項1記載の医療用弁。

4. 封止体が実質的に平坦な近位端部を有する請求項3記載の医療用弁。

5. 前記内部キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、患者に接続した液体ラインに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするルア・ロック型コネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。

6. 前記内部キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部

材を備え、前記支持部材が、液体ディスペンサに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするコネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。

7. 穴部が、先端部に接続するスパイク部の側にある請求項1記載の医療用弁。

8. 封止体が、30～70ショナー単位の硬度を有する材料から構成される請求項1記載の医療用弁。

9. 封止体材料がシリコーン等合体である請求項8記載の医療用弁。

10. 封止体が、互いに接觸されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える請求項1記載の医療用弁。

11. Oリング要素が増加する直徑を有し、最小の直徑の要素がキャビティの近位端部に接続する請求項1記載の医療用弁。

12. キャビティが、封止体に隣接する内部壁に複数の半径方向溝入部を有し、前記封止体の圧縮の際に封止体の動膜を収容する請求項1記載の医療用弁。

13. 封止体が予備切断され、スパイク部の先端部が封止体の圧縮の際にそれを介して容易に通過するのを可能とする小さなオリフィスをその中に形成する請求項1記載の医療用弁。

14. テーパーを付した配達端部を介して液体を移送する医療器具と共に使用するための医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを構成する整構造を備える本体であって、前記整構造は、前記整構造と前記テーパーを付した配達端部とが、開口部へ配達端部を挿入する際に互いに滑り嵌めるよう内方にテーパーを有し、前記近位端部が、前記配達端部を受容するのに十分大きい開口部を有する本体と、先端部および前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部を有する中空のスパイク部であって、前記先端部が内部キャビティ内に封止されるよう内部キャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

前記内部キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材と、医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に圧縮状態に動かされ、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移するよう適合した彈性封止体であって、脱圧縮状態で前記開口部に接続するキャビティの部分を本質的に完全に塞ぐと共に前記先端部を覆う一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記

ク部が前記第1のロック要素と連結するよう適合した第2のロック要素を有し、かつ封止体が、前記遠位端部を越えて延びて延在すると共に第1および第2のロック要素の間に位置するリップ部を有し、これにより前記ロック要素が連結しつつリップ部をその間で圧縮する際に前記リップ部が主として液体密封封止を与える請求項14記載の医療用弁。

2.8. 封止体が、キャビティ内に配置した笠頭円錐部分を有する請求項2.7記載の医療用弁。

2.9. 前記封止体が、キャビティの近位端部の逆側で前記本体と保合するよう適合したカップ状フランジを備える請求項1.4記載の医療用弁。

3.0. 前記封止体が、封止体の動きを促進する空気ポケットを有する請求項1.4記載の弁。

3.1. 前記スパイク部が、前記封止体と前記スパイク部との間の空間に空気が入るのを可能とし、これにより前記器具を除去する場合に前記開口部の封止を促進する少なくとも1つのリブを備える請求項1.4記載の弁。

3.2. 前記弁が、注射器、IVセットおよび導管よりなる群から選択される器具と保合するよう適合した請求項1.4記載の弁。

3.3. 前記キャビティの前記近位端部が、前記医療器具のANSI標準端部と滑り嵌めするよう適合した請求項1.4記載の弁。

3.4. 前記スパイク部が少なくとも3つの穴部を有する請求項1.4記載の弁。

3.5. 前記穴部が1.8ゲージまたはそれより大きい請求項3.4記載の弁。

3.6. 弁が、弁を容器に接続するためのアダプタを備える請求項1.4記載の弁。

3.7. アダプタが、弁を容器に接続する際に容器の封止体を貫通するよう適合したスパイク部を有する請求項3.6記載の弁。

3.8. 前記アダプタが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めるのを可能とする、前記アダプタ上の半径方向スリットを有する請求項3.6記載の弁。

3.9. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを構成する整構造を有し、近位端部の開口部および遠位端部の第1のロック要素を備えるハウジングと、

壁を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記一部分は医療器具の底送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記弾性封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

1.5. 前記封止体が圧縮状態へと動く際に前記封止体の一部分と整構造との間で液体密封封止を維持し、医療器具の前記先端部により封止体がキャビティへと内方に移動される際に前記封止体の一部分が整構造を圧迫する請求項1.4記載の医療用弁。

1.6. 封止体が、前記近位端部と本質的に同一の表面を与える請求項1.4記載の医療用弁。

1.7. 封止体の近位端部が実質的に平坦である請求項1.6記載の医療用弁。

1.8. 支持部材が、患者に接続した液体ラインに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするルア・ロック型コネクタ要素を有する請求項1.4記載の医療用弁。

1.9. 支持部材が、液体ディスペンサに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするコネクタ要素を有する請求項1.4記載の医療用弁。

2.0. 穴部が、先端部に接続するスパイク要素の側にある請求項1.4記載の医療用弁。

2.1. 封止体が、30～70のショナー単位の硬度を有する材料から構成される請求項1.4記載の医療用弁。

2.2. 封止体材料がシリコーン等合体である請求項2.1記載の医療用弁。

2.3. 封止体が、互いに接觸されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える請求項1.4記載の医療用弁。

2.4. Oリング要素が増加する直徑を有し、最小の直徑の要素が封止体の近位端部に接続する請求項2.3記載の医療用弁。

2.5. キャビティが、封止体に隣接する内部壁に複数の半径方向溝入部を有し、前記封止体の圧縮の際に封止体の動膜を収容する請求項1.4記載の医療用弁。

2.6. 封止体が予備切断され、スパイク要素の先端部が封止部材の圧縮の際にそれを介して容易に通過するのを可能とする小さなオリフィスをその中に形成する請求項1.4記載の医療用弁。

2.7. 本体がキャビティの遠位端部の近傍に第1のロック要素を有し、スパイ

液体が通路を介して流れるのを可能とする液体通路をその中に備えるスパイク部であって、前記第1のロック要素と連結するよう適合した第2のロック要素を有する前記スパイク部であって、先端部を備えかつキャビティ内に埋設され、これにより先端部がキャビティ内に対止されてもなお近位端部の近傍にある前記スパイク部と。

前記先端部を覆うと共に医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に圧縮状態へと動かされ、かつ前記先端部を除去する際に復元状態に復位するよう適合した、キャビティ内に配置した弹性対止体とを備え。

前記対止体は、脱圧縮した状態で前記開口部に隣接するキャビティの一部を本質的に完全に塞ぐ一部分を有し、前記対止体の一部分は前記開口部の近傍で前記壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記対止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれ、

前記対止体が、遠位端部を起して延びて延びると共に第1および第2のロック要素の間に位置するリップ部を有し、これにより前記ロック要素が連結する際に前記リップ部が生として液体密封止を与えることを特徴とする医療用弁。

4.0. スパイク部が実質的に円錐形の形状を有し、かつ対止体がスパイク部の形状に順応する実質的に円錐形の形状のキャビティをその中に有し、前記先端部を覆う対止体と共に前記スパイク部を前記キャビティ内に配置する請求項3.9記載の医療用弁。

4.1. テーパーを付した配送端部を介して液体を移送する医療器具と共に使用するよう適合し、前記近位端部が前記配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有し、かつ前記壁構造が内方にテーパーを有し、これにより開口部へ配送端部を挿入する際に前記壁構造と前記テーパーを付した配送端部とが互いに滑り嵌めする請求項3.9記載の医療用弁。

4.2. 医療用弁であって、

内部キャビティを形成すると共に近位端部および遠位端部を有する管状の本体であって、前記本体の前記近位端部が医療器具のANSI標準先端部を受容するのに十分大きい開口部を有する本体と、

閉鎖した先端部を有する中空のスパイク部であって、前記スパイク部は前記先

端部の内方に位置した複数の穴部を備え、前記スパイク部は前記先端部が本体の近位端部の内方に位置するように本体の内側に着座するスパイク部と、

スパイク部の先端を内蔵する上部キャビティを形成するよう本体の内部キャビティの一部を密封するスパイク部に接続した支持部材と、

上部キャビティを塞ぐと共にスパイク部の先端部を覆って主として同一の表面を与える、プラスチックの弾性シリコーンシーラントとを備えることを特徴とする医療用弁。

4.3. 流体を移送するのに適した医療器具と併合するための弁であって、

遠位端部および近位端部を有する中空のスパイク部であって、前記スパイク部はその近位端部に先端部を有しつつ前記先端部の内方に位置した少なくとも3つの穴部を有し、前記穴部は前記医療器具と流体により連通して配置することができるスパイク部と、

前記スパイク部に対して嵌合すると共に前記穴部を可逆的に対止するよう適合した対止体であって、前記医療器具が前記コネクタ弁と併合した場合に前記穴部を可逆的に対止するよう適合した前記対止体と、

前記スパイク部および前記対止体を少なくとも部分的に内蔵するハウジングとを備えることを特徴とする弁。

4.4. 遠隔供給源から患者に液体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する整備造を備える本体であって、前記近位端部が、配送端部を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する上記本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通し液体が前記穴部を介して流れのを可能とする通路を有するスパイク部であって、

前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動いて圧縮状態となり、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に復位するよう適合した弹性対止体であって、脱圧縮状態で前記開口部へ前接するキャビティの部分を主として完全に塞ぐ一部分を有し、前記対止体の一部分は前記開口部の近傍で前記壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記対止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記弹性対止体とを備える弁を容器に接続し、かつ

(b) 医療器具の配送端部を前記開口部へ挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記対止体を十分に圧縮し、スパイク部の前記先端部が前記配送端部に入るのを可能とし、これにより遠隔供給源から患者にいずれかの方向で液体を移送することを含むことを特徴とする、遠隔供給源から患者への液体の移送方法。

4.5. 器具を通過する際に液体に圧力を加えることにより液体を患者に移送し、その際に液体に加える圧力を患者における液体の圧力より大きくし、遠隔供給源から患者への移送を可能とする請求項4.4記載の方法。

4.6. 患者における液体の圧力が遠隔供給源における圧力より大きく、患者から遠隔供給源への移送を可能とする請求項4.4記載の方法。

4.7. 弁が二方通路のために適合し、液体が患者へとまたは患者から流れのを可能とする請求項4.4記載の方法。

4.8. 開放口部を封止するカバー部材により覆われた開放口部を有する容器内の液体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する整備造を備え、

前記近位端部が、配送端部を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分大きい開放口部を有する本体と、

近位先端部、遠位先端部および前記近位先端部および遠位先端部を互いに連通して配置する通路を有し、液体が前記通路を介して流れのを可能とするスパイク部であって、前記近位先端部が近位端部の内方にありかつキャビティ内に対止されると共に、前記遠位先端部が外方に延在し、これにより弁を容器に接続する際にこれが前記カバー部材を貫通するようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となり、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に復位するよう適合した弹性対止体であって、脱圧縮状態で前記開口部へ前接するキャビティの部分を主として完全に塞ぐ一部分を有し、前記対止体の一部分は前記開口部の近傍で前記壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記対止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記弹性対止体とを備える弁を容器に接続し、かつ

(b) 医療器具の配送端部を前記開口部へ挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記対止体を十分に圧縮し、スパイク部の前記近位先端部が前記配送端部に入るのを可能とし、これにより容器から液体を移送し得ること含むことを特徴とする容器内の液体の移送方法。

4.9. 圧力差を生成することにより通路を介して液体が容器から流れることを生起する請求項4.8記載の方法。

5.0. 弁が、アダプタが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めるのを可能とする半径方向スリットを有するアダプタを有する請求項4.9記載の方法。

5.1. 予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、前記予め決められた量の薬物を配送端部を介して弁に移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開放口部を備える弁であって、その中に穴部を有する先端部を備える封止したスパイク部と、医療器具の前記配送端部を前記弁へ挿入する際に脱圧縮状態により動かされて圧縮状態となり、かつ前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に復位して前記弁を閉鎖するよう適合した弹性対止体とを備える前記弁であって、前記配送端部および前記対止体は、スパイク部の先端部が封止体を貫通すると共に前記配送端部と封止体との間に主として空所がないよう併合するよう適合した弁を患者に接続し、

(b) 医療器具の配送端部を前記弁へ挿入し、かつ前記配送端部を前記対止体に対して押込み、スパイク部の前記先端部が封止体を貫通しかつ前記配送端部に入るのを可能とするのに十分に前記対止体を圧縮し、前記対止体と配送端部とを併合させて主として空所を排除し、

(c) 予め決められた本質的に全ての量の薬物を遠隔供給源から患者へ直接前記弁を介して移送し、これにより前記予め決められた量のものが弁内のいずれの空所で本質的に捕集されないものとし、かつ

(d) 医療器具の配送端部を弁から抜取り、封止体が脱圧縮状態に帰還するのを可能として弁を閉鎖すると共に、高圧および保送し使用に際しても前記脱圧縮状態で液体密封封止を維持することを含むことを特徴とする、予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者へ移送する方法。

5.2. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを備え、

前記近位端部が、配送端部を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部および通路を有し、前記通路を介して液体が流れれるのを可能とする穴部を備えるスパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となって弁を開放し、かつ前記先端部を離す際に脱圧縮状態に帰還して前記弁を閉鎖するよう適合した弾性封止体であって、圧縮される際にスパイク部により貫通され、前記開口部に接続する封止体の内側表面に配置した圧力応答要素を備える近位端部を有し、前記圧力応答要素は脱圧縮状態で前記近位端部における封止体内の金属のオリフィスを閉鎖して脱圧縮状態の間に主として液体密封封止を与える前記封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

5.3. 圧力応答要素が、封止体の近位端部の予備切断オリフィスへの入口通路を備える封止体の一部分であり、前記封止体の一部分は加圧液体を受容する空間により開削される請求項5.2記載の医療用弁。

5.4. 前記先端部が、陰凹部内で合致する複数の斜面を有する請求項5.2記載の医療用弁。

5.5. 封止体が、互いに接觸されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える請求項5.2記載の医療用弁。

5.6. Oリング要素が増加する直径を有し、最小の直径の要素が封止体の近位端部に接続する請求項5.4記載の医療用弁。

5.7. 封止体に隣接する内部壁に複数の半径方向開口部を有する前記本体内のキャビティがあり、前記封止体の圧縮の際に封止体の膨脹を収容する請求項5.2記載の医療用弁。

5.8. 配送端部および封止体が、スパイク部の先端部が封止体を貫通する場合に前記配送端部と封止体との間に主として空所がないよう結合するよう適合した請求項5.2記載の医療用弁。

5.9. 封止体の近位端部が中央に位置した抗真空の環状の溝み部をその中に有し、かつ圧力応答要素が抗引裂き要素を有する請求項5.2記載の医療用弁。

明細書

医療用弁

発明の背景

発明の分野

この発明は、簡介する針、キャップまたはアダプタを何ら必要とせずに装置と直連接する標準的な医療器具を使用して実物を投与した後に自動的に再封止する、閉鎖した、患者に接触する(access) 空所（dead space）を切換する二方弁を使用するが、これは医療器具により圧縮される際に貫通されて弁を開放すると共に脱圧縮（decompress）される際に再封止する封止体を備え、高圧における場合や保送し使用後の場合でも液体密封封止を維持するものである。

背景説明

病院や医療施設における非経口投与のための液体の操作は、2つの地点の間の液体の移動を促進するコネクタおよびアダプタの使用を日常的に伴う。大半の液体コネクタおよびアダプタは、密閉した管系を覆う隔壁を貫通するか、または液体の薬剤容器の隔壁を貫通する針を用いるものである。その後液体は容器または液体を携した管系から注射器または管系の第2の集合体へと通過する。これらのコネクタおよびアダプタはしばしば機械的または可動の部品を有する。コネクタおよびアダプタを介して液体が迅速に通過することは、患者の生存にとってしばしば決定的であるため、コネクタおよびアダプタが信頼性高く繰り返し機能することが肝要である。使用の際にうまく作動しないアダプタやコネクタは生命を脅かし得るものである。バネやダイヤフラムのような機械的または可動の部品が多くなるほど、これらが不適切に損傷する可能性が多くなる。不適切に損傷すると、結果的に患者への空気塞栓形成の導入を招き得る。よって機械的部品が少なくなればなるほど、これらのコネクタは信頼性が高くなり得ると共に医学界によってより良く受け入れられるものとなろう。

多くのコネクタまたは弁、特に幾つかの機械的構成要素を用いるものは、その中に比較的高い容積の液体空間を有する。装置内のこの「空所」は、正確な液体

容積の的確な導入を妨げると共に、装置の分離の際に汚染の機会を与えるものである。コネクタおよびアダプタは、液体移動の経路に沿う液体の流れを許容するかまたは迷る弁をしばしば含む。普通に使用されるもの幾つかは、液密した封止体を貫く金属針を用いるものである。この種のコネクタは、一般に1方向に液体の流れを収容するよう設計されている。これは、液体ラインが、相違的な方向に並列したコネクタおよび管を有さなければならないことを意味する。例えば、液体の流れを促進し得ない方向に弁が不注意に組立てられた場合、これらのコネクタはしばしば更なる操作を必要とする。これらの操作は取り扱いを増加させ、これにより汚染の危険性および液体による接続を確立するに必要な時間の量の両者を増加させる。

コネクタ装置の部品として用いられる金属針は、使用者に対する刺し傷の危険性を増加させる。これらの装置で使用される針は、針の先端部に配置された貫通穴をしばしば有する。流れラインによる弁の接続は、封止した隔壁を介する針の貫通を伴う。針の先端部に配置された貫通穴は、隔壁から芯を抜くと共に遮断した粒子を流れラインに放出し得る。このような事態は患者にとって致命的であることが立証され得る。この種の貫通穴、隔壁に由来する物質により容易に詰まつたものとなり得る。

患者に接続した液体ラインに対して構成要素をしばしば付加または除去しなければならないため、医療用途のために再使用可能なコネクタおよびアダプタが好適である。しかしながら、再使用可能なコネクタは滅菌状態で保持するのが困難である。時にコネクタを覆ってこれを滅菌状態で保持するためにキャップが用いられる。これらのキャップは喪失するか、單に必要な場合にこれらが容易に利用可能ではないことから使用されないことがしばしばである。

使用するのが容易でかつ患者と連絡した弁装置のみを用い、キャップをするか針またはアダプタを介して医療器具と相互接続する必要がなく、試くことができ、十分に耐久性があって何回かの操作の後もその機能を維持し、かつ高い圧力で液体密封封止を維持する、閉鎖した、患者に接触する装置であれば、医学界に大きな利益のものとなろう。

発明の要旨

この発明の弁は幾つかの特徴を有するものであり、その單一のものがその望ましい属性に対して単独で対応するものではない。後記する請求の範囲により表されたものとしてこの発明の範囲を限定することなく、そのより豊富な特徴をここに簡単に説明する。この説明を考慮した後は、また特に「好適な態様の詳細な説明」と題したセクションを読みた後は、この発明の特徴により如何にしてその利点が提供されるかが理解されようが、これには安全性、信頼性および操作しやすさ、空所の確保、製造および使用の単純性、並びに使用の後に試くことができて滅菌性を与えると共に高い圧力で液体密封対止を有する弁を用いることが含まれる。

この発明は、議介する計、キャップまたはアダプタを何ら必要とせずに装置と直接接続する医療器具を使用して液体を投与した後に自動的に閉止する、閉鎖した、患者に接触する装置にある。既呈した金銭的ではなく、閉鎖し保護した存金錠のスパイク部により操作し貯藏され得る再使用可能な封止体を利用する二方弁を用いる。この弁は、遮断性を維持しつつ液体、特に液体の移動を促進するものである。この弁は使用するのが容易であり、かつ所定の場所に固定することができる。使用の後に適切な物質を用いて従来の様式で弁を拭いて遮断性を維持する。弁の設計により不感に針が刺さるのが回避される。以下に詳細に説明するように、この弁は、封止した容器からの液体の流れを可能とする医療用コネクタまたはアダプタとして有用である。

この発明の第1の特徴は、弁が、近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備える本体を有する点である。キャビティは封止体を押込む開放空間を有し、好ましくは封止体に接する壁構造に複数の半径方向導入部（indentation）を有して圧縮の際に封止体の膨脹を収容する。近位端部は、配送端部を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分大きい開口部を有する。大半の用途において、器具の配送端部はテープを有し、かつ開口部に接する壁構造は内方にテープを有し、これにより壁構造およびテープを有する配送端部は、配送端部を開口部に挿入する際に互いに滑り嵌め（fitting）する。キャビティの近位端部は、好ましくは医療器具のANSI（アメリカン・ナショナル・スタンダード・インスチチュート、ワシントン、D. C.）標

の號構造を圧迫して開口部を封止する。圧縮状態では、この封止体の一部分は、医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる。封止体が動かされて圧縮状態となる際に、封止体の一部分と壁構造との間で液体密封封止が維持される。封止体が医療器具の先端部によりキャビティ内へと内方に動く際に、封止体の一部分は壁構造を圧迫する。そして最も重要なことには、配送端部および封止体は、スパイク部の先端部が封止体を貫通する場合に前記配送端部と封止体との間に主として空所がないよう併合するのに適している。この結果、予め決められた投与量の差物がこの発明を使用して患者に対して完全に移送され、予め規定された量に対するものが弁内の空所に積集されることはない。正確な量の差物の配送は、化学治療剤が投与されている場合や小さい子供を処置している場合に、幾つかの状況下において重要となるであろう。

液体密封対止は弁の繰返しの開放および閉鎖に従って維持され、かつこの封止は、封止体の移動を促進する空気ポケットを与える陷凹部をその外部表面に有する。好ましくは、封止体は、キャビティの近位端部と主として面一な表面を有する。1つの態様では、封止体の近位端部は実質的に平坦であり、封止体は、例えばシリコン重合体のような30～70ショア（Shore）単位の硬度を有する材料で作製する。封止体は、キャビティの近位端部の外側の本体と併合するよう適合したカッブ状のフランジを備えることができる。封止体の好適な態様は、互いに接觸されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える。Oリング要素は増加する直徑を有し、最小の直徑の要素がキャビティの近位端部に接続する。封止体の近位端部を予備切断し、スパイク部の先端部が封止体の圧縮に順してそれを介して容易に通過するのを可能とする小さいオリフィスをその中に形成することができる。好ましくは、封止体の近位端部は、キャビティ内に配置した複数円錐形状の部分を有する。封止体は、中央に位置した坑窓で環状の溝部をその中に有することもでき、これは所望の場合に試される封止体の展示了した近位端部の能力を妨げるものではない。

第4の特徴は、本体とスパイク部が、本体とスパイク部の組立ておおよび連結により互いに固定的に取付けられる弁の2つの別の構成要素である点である。本体はキャビティの遠位端部の近傍に第1のロック要素を有し、かつスパイク部は、

先端部と滑り嵌めするよう適合する。典型的には、器具は注射器、IVセットのコネクタまたは入口/出口、または医療用途で使用される広範な種類の導管のいずれかとする。

第2の特徴は、スパイク部が、先端部にまたはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部を備える先端部と、この穴部を介して液体が流れのを可能とする穴部と通過する通路を有する点である。スパイク部は、先端部が近位端部の内方にあり、かつキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座させる。好ましくは、穴部は先端部に接するスパイク部の側にありかつ細長いものとし、18ゲージ以上の寸法を有するものとする。先端部は尖端とするか、または僅かに丸いものとし得る。多くの用途について1より多い穴部が望ましく、近位端部の内方に対称的に位置した3つの穴部が好適である。スパイク部は、封止体とスパイク部との間の空間に空気が入るのを可能とする少なくとも1つのリブを備えることができ、これにより器具を除去する場合に開口部の封止を促進するものとする。スパイク部は実質的に円錐形の形状を有することができ、かつ封止体はその中で規則的に実質的に円錐形の形状を有し、スパイク部の形状に順応する。スパイク部はこの円錐形キャビティ内に配置し、かつ封止体が先端部を覆う。先端部は、封止体の近位端部に着設するか、または円錐形のキャビティに引込めることができる。好ましくは、スパイク部の先端部は、陷凹部内で合致する複数の削面（facet）を有する。好適なスパイク部は、封止体を引きくことなく繰返し封止体を貫通することができるべきである。先端部の丸い端部は引裂きの問題を提起し得る。好適なプラスチックスパイク部の射出成形の際に、先端部の削面は「分割線」に沿って当接し得ると共に封止体を引裂き得る丸い端部を形成し得る。この問題は、分割線を陷凹部に極めることで回避される。この分割線における全くない丸い端部を陷凹部内に配置し、これにより封止体材料は陷凹部の上方を移動し、かつ丸い端部に接触することはない。

第3の特徴は、弹性封止体が、医療器具の先端部を開口部に挿入する際に動かされて圧縮状態となると共に、先端部を除去する際に脱圧縮状態に遷するよう適合している点である。脱圧縮状態の封止体は、開口部に接するキャビティの部分を主として完全に塞ぐ一部分を有する。この封止体の一部分は開口部の近傍

組立ての際に前記第1のロック要素と連結するよう適合した第2のロック要素を有する。封止体は、遠位端部を越えて延在すると共に第1および第2のロック要素の間に位置したリップ部を有し、これにより組立ての際に、リップ部がロック要素の間で圧縮され、連結の際に主として液体密封対止を与える。

第5の特徴は、医療用弁が、キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材を備える点である。支持部材は、弁が例えば患者に接続した液体ラインに着脱可能に取付けられるのを可能とするルア・ロック（Luer-Lock）型コネクタ要素を有することができる。支持部材は、弁が液体ディスペンサまたは容器から液体を分配すべく使用する場合、スパイク部は、それぞれスパイク部の遠位および近位端部に一対の対向する先端部を有する。スパイク部の遠位端部の先端部は、容器を封止するカバー部材を貫通する。アダプタ上の半径方向スリットにより、これが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めるのが可能となる。

第6の特徴は、封止体が、開口部に接する封止体の内側表面に配置した圧力応答要素を備える近位端部を有する点である。圧力応答要素は、脱圧縮状態で封止体の遠位端部における封止体中の全ゆるオリフィスを閉鎖し、脱圧縮状態の間に主として液体密封対止を有する。圧力応答要素は、医療用途において、特に弁が患者の動脈に接続される場合に時として経験する非常に高い圧力であっても、弁が液体密封対止を維持するのを可能とするものである。この発明の弁は、弁の内側の圧力が平方インチ当たり6ポンド（psi）を超える場合でも閉鎖されたままとなり得て、かつこれは80psiを越える圧力を耐えることができる。典型的には、圧力応答要素は、予備切断オリフィスへの入口通路を有する封止体の一部分である。この一部分は実質的に円錐形の形状を有し、かつ加圧液体により擴たきられる環状空間によって囲まれる。部材および環状空間の中心は、オリフィスの入口通路と同軸である。加圧液体は環状空間を満たし、円錐形の一部分を圧縮する圧力を加え、オリフィスに対して入口通路を閉塞なく閉鎖する。好ましくは、圧力応答要素は抗引裂き要素を有する。

この発明によれば、公知で予め規定され予め決められた量または投与量の差物

を遠隔供給部から患者へ直接投送することができ、これにより主として荷物を運ぶためのものとされることはない。換言すれば、主として全ての予め規定された投与量が患者により受容され、かつ弁内で喪失することがない。よって、この発明は、遠隔供給部から患者へ液体を投送する方法も含むものである。この発明は、患者から遠隔供給部への液体の投送も含む。これは、この発明の弁が二方通路を与えるために可能となる。液体は、器具を介して通過する際に液体に圧力を加えることにより患者に投送され、この場合は液体に加えられる圧力は患者における液体の圧力よりも大きいものとし、遠隔供給部から患者への投送を可能とする。患者から遠隔供給部への液体の投送を達成するため、患者における液体の圧力を遠隔供給部における圧力よりも大きいものとし、液体が患者から遠隔供給部へ流れることを生起する。この発明は、開口部を封止するカバー部材により覆われた開口部を有する容器内の液体を投送する方法も含むものである。圧力差を生成することにより、液体が容器から通路を介して流れることを生起する。好ましくは、弁は、アダプタが可逆的に変形して十分に前記容器に対して取り外し可能とする半径方向スリットを有するアダプタを有する。

図面の簡単な説明

その全ての特徴を示すこの発明の好適な態様をここに詳細に説明する。これらの態様は、添付図面に示したこの発明の新規かつ自明でない方法および弁を表すものであり、説明の目的のみである。図面は以下の図を含み、同様の番号は同様の部分を示す。

図1は、この発明の弁の第1の態様の斜視図である。

図2は、この発明のスパイク部、封止体および本体またはハウジング構成要素を示す、図1に示した弁の分解斜視図である。

図3は、図1の組立てた弁の長手方向断面図である。

図4は、封止体を圧縮する前の、図1の組立てた弁の概略長手方向断面図である。

図5は、封止体の圧縮の後の弁を示す、図4に類似する概略長手方向断面図である。

図6は、封止体の圧縮の後の弁を示す、図5に類似する概略長手方向断面図である。

図7は、この発明の弁の第2の態様の斜視図である。

図8は、この発明のスパイク部、封止体および本体またはハウジング構成要素を示す、図7に示した弁の分解斜視図である。

図9は、図7の組立てた弁の長手方向断面図である。

図10は、図9の封止体を使用する図7の組立てた弁の長手方向断面図である。

図11は、封止体の第4の態様を使用する図7の組立てた弁の長手方向断面図である。

図12は、封止体の第5の態様を使用する図7の組立てた弁の長手方向断面図である。

図13は、封止体の第6の態様の長手方向断面図である。

図14は、図7に示したスパイク装置と接続して使用した図13に示した封止体の長手方向断面図である。

図15は、この発明の封止体の第7の態様の長手方向部分断面図である。

図16は、図15の封止体を利用する、示した弁の態様の組立て後の長手方向断面図である。

図17は、この発明の弁の第8の態様の組立て後の長手方向断面図である。

図18は、この発明の弁の第9の態様の組立て後の長手方向断面図である。

図19は、図20および21に示す本体またはハウジングと接続した図14に示した封止体およびスパイク部の組立て後の側部立断面図である。

図20は、図19の図20-20に沿う断面図である。

図21は、図13および14に示した封止体を内蔵するキャビティの壁構造を示す、破断部分のある斜視図である。

図22は、図14の図22-22に沿う大きく拡大した断面図である。

好適な態様の詳細な説明

「近位」という用語は、図2乃至5、10乃至12、14および16のスパイク部先端部32におけるかまたはその近傍の、および図6のスパイク部先端部6

におけるかまたはその近傍の、および図8、9、13乃至19の封止体キャップ92におけるかまたはその近傍の弁の端部および他の構成要素を示すのに使用する。「遠位」という用語は、弁またはスパイク部先端部または封止体の対向端部を示すのに使用する。「医療器具」という用語は、本発明に接続し、かつ本発明を介する液体、特に液体の通過を促進することができる、当業者に公知の全く異なる医療器具を示すのに使用する。企図する医療器具の例には、固定されるものではないが、管路、導管、注射器、「Vセッテ(末梢および中枢系統の両者)」、ピギーバック系統、および医療用弁と接続して使用できる他の構成要素が含まれる。医療器具は標準的な寸法で市販されている。よって、この発明の弁のいずれかまたは両方の端部が、この種の標準的な寸法の医療器具を収容する管経手を備えることができる。

図1および2に最も良く示されているように、この発明の第1の態様、弁10は、弁本体またはハウジング12、スパイク要素24および封止体36を備える。封止体36は、可逆性で不活性であり液体に対して不透性でスパイク部26により容易に貫通され得る弾性材料から構成する。代替的な状態の封止体36はを表す図13に示す態様では、この封止体36はその近位端部に予備切削スリット11を有する。これにより、スパイク要素の引込みの際になお液体密封封止を与えながら、スパイク要素24の先端部32が容易に通過し得る小さいオリフィスが与えられる。図3に示すように、これらの8つの構成要素を組立て、スパイク要素24を封止して不感に刺さることを防止する。図2は、何らかの接着剤または他の結合剤または方法を使用する必要なく、ハウジング12、封止体36およびスパイク要素24を如何に取付けるかを示す。液体密封機能を与える機械的接続は、以下に説明するように達成する。図4および5に示すように、封止体36はハウジング12内で嵌り、スパイク要素24により貫通されてスパイク要素24の先端部32を遮蔽し、液体が弁10を介して流れのを可能とする。

図1を参照し、ハウジング12の1つの好適な態様は、ベル形状のスカート部16および上部の好ましくは円筒形の導管20を有する。スカート部16は、上部導管20に対して一体であり、かつ環状リング14により接続されている。スカート部16は、スパイク要素24の内側導管18のための遮蔽体を生成する。

図1を参照し、ハウジング12の1つの好適な態様は、ベル形状のスカート部16および上部の好ましくは円筒形の導管20を有する。スカート部16は、上部導管20に対して一体であり、かつ環状リング14により接続されている。スカート部16は、スパイク要素24の内側導管18のための遮蔽体を生成する。

ようにスパイク部26が封止される場合に生成する空気を抜くよう備く。壁起部の配置および方向性に対する改変は、その機能と共に以下に説明する。スパイク部先端部32の直ぐ遠位に、少なくとも1つの長手方向の貫通穴34を配置し、内側導管18と上部導管20との間の流体による通過を可能とする。好ましくは、スパイク部先端部32から約0.200インチ以内に8つの貫通穴34があるものとする。これらの貫通穴34は空気の寸法のものとし得るが、貫通穴の寸法が大きくなればなる程、弁10を介する流体の流れが大きくなる。好適な選択では、貫通穴34の寸法は1.8ゲージとし、標準的な1.8ゲージ時の3倍の流量を与えるものとする。

封止体36は、既して平坦な頂部表面40b、外方にテーパを有する側面38および下部リップ部42を備える封止体キャップ40を有する。その内部は中空であり、円錐形の形状のキャビティ37を有する(図3)。よって、封止体36はスパイク要素24の上を容易に滑動し、キャビティ37内で滑り嵌めする。封止体リップ部42は環状カフス部28内に着座し、かつカフス部とリング14の下側との間で留め止められる。封止体36の長さに沿って長手方向溝部43(図2)があり、これらは使用の際に封止体36の圧縮を促進する空気ポケットを与える。溝部43は、封止圧縮を促進する可変の形状または寸法のものとすることができる。詳しく述べては、封止体キャップ40とリップ部42との間で封止体36を完全に回転する單一の溝部43があるものとする。

封止体36の基部は、封止体リップ部42が環状カフス部28に滑り嵌めするような部を有する。封止体36のキャビティ37の中空内部(図3)は、好ましくはスパイク部24の内側で順応するテーパを有し、封止体キャップ40の遠位でスパイク部24と接触する部分44を有する。封止体36の外部は、ハウジング12の上部導管20の内側に嵌合する寸法および形状とする。キャップ40は、頂部表面40bが貫通穴34より上になった場合に弁10を再封止する。好ましくは、キャップ40は、導管20の頂部の開口部25aを実質的に塞ぐものとする。よって、組立ての際は、封止体キャップ40の頂部表面40bはリップ部25と主として面一となり、これにより消毒薬を弁10に届けられなくなる、リップ部25および封止体キャップ40をアルコールまたは他の消毒薬で拭

よう設計する。しかしながら、この発明は、再封止可能な流体弁を所望する全ゆる環境においても有用である。使用に際し、適切な寸法のコネクタを内側導管18に対して嵌合させる。ル・ロック機構、圧力嵌合または前記したような当量者に公知のいずれかの他のロック機構により固定を達成することができる。よって、1つの例では、流体は内側導管18からスパイク部26へと通過する。ただし、流体の流れは封止体36により所定の場所で固定される。

図4および5は弁の付勢を示す。図4では、弁10の近位端部と接続する医療器具は注射器46である。ただし、この接続器具は、当量者に公知の全ゆる他の医療器具とし得る。注射器46の真部48を、ハウジング12のリップ部25の内側の封止体キャップ40の上に配置する。矢印の方向で注射器46に対して圧力を加えると、図4に示すように封止体キャップ40に対する圧力が生成する。この結果としての下方向の圧力が封止体36を圧縮する。これは封止体キャップ40を介してスパイク部26の先端部32を押込み、貫通穴34を露呈させる。圧縮は溝部38によって促進される。ここで流体が注射器46へと漏れるのが可能となり、または流体を患者から放取るが薬物を患者に注入するかによって、逆も可能である。図5は、開口部25aへの注射器46の真部48の挿入によって開放された弁10を示す。注射器46内の注射器ランジャ49を引込み、これにより真空を生成して弁10を介して注射器へと流体を吸引する。詳細に対する適用のために、弁10を図4および5に示す位置に配向させることができる。または流体が反対の方向に漏れるようにこれを180°回転させることができる。

注射器をスパイク部26から除去する際に、図4に示すように封止体36はその元の形状に自由に帰還すると共に貫通穴34を覆う。その元の形状に帰還する封止体36の能力は、封止体36を調製するのに使用した材料の弾力性によって決定される。加えて、その元の形状に帰還する封止体36の能力は、スパイク部の外側表面上に形成した突出する壁起部30により促進される。圧縮に際し、スパイク部26と封止体36との間の領域に真空が形成され得て、これにより封止体36がその元の位置に帰還するのが妨げられる。突出する壁起部により、空気がスパイク部/封止体界面に沿って通過するのが可能となって、真空形成を防止すると共に封止体の自由な帰還を可能とする。可逆的に变形しかつその元の位置

くことができる。表面40bが消毒薬で拭くことができるよう露呈していることは重要である。

図3に最も良く示されているように、隣接する内側導管18を備えるスパイク部24は、環状カフス部28の外側部分と環状リング14の内側部分との結合によりハウジング12に固定される。必ずしも必要ではないが、これらの2つの部分は、固定されるものではないが熱封止、接着、圧力ロック、結合等を含む当量者に公知の種々の方法のいずれかによって固定することができる。封止体36は環状カフス部28に嵌合すると共に、ハウジング12の環状リング14の内部部分に沿って内部リップ部27により所定の場所に保持される。スパイク部24の長さは、組立ての後にはスパイク部の先端部がハウジング12のリップ部25により覆成される平面の下に定位するようなものとする。好ましくは、スパイク部先端部32は、ハウジング12のリップ部25よりも約0.525インチ～0.1インチ下にあるものとする。封止体36はスパイク部24に対して滑り嵌めし、かつハウジング12のリップ部25と主として面一である。よってスパイク部先端部32は使用の前に封止体キャップ40内に埋設されるか、または弁10が閉鎖位置にある場合に封止体キャップ40の約0.025インチ遠位にあるものとし得る。内側導管18は、ハウジング12のベル形状のスカート部16により部分的に遮蔽される(図1～3参照)。ベル形状のスカート部16の内側表面は、好ましくはこれに遮蔽装置を取り付けるための必要に応じたロック機構として突出するねじ山44を有する。更に、突出するねじ山44と直接結合させることなく、他の遮蔽装置を内側導管18の外側部分に対して圧力により嵌合させることができます。

使用に際し、この発明を二方弁として連結するよう設計する。弁の方向性は、流体の流れに対して独立であり、かつ既に存在する接続の好適な方向性に依存する。よって、この発明は、いずれかの方向性における静脈内中絶性または逆行性ヒギーバックコネクタのための弁コネクタとして使用することができる。流体が容器から針を介して患者へ漏れるように、非経口流体を管系を介して患者に配達する。容器をしばしば交換するか、または追加的な流体ボトルを加える。ここに開示するこの発明は、患者への液体配達の経路に沿って医療器具を相互接続する

に効率する封止体36の能力は、(1)弁10を介する流体の流れを直ちに停止させ、(2)隔壁にあるスパイク部26を覆ってその遮蔽性を維持し、かつ(3)スパイク部が不注意に他の物体や人間を刺し得る危険性を低減させることから、特に有用である。加えて、弁10は封止体を除いて可動部品を欠如するため、封止体36が下方に押込まれた場合、弁10が屈曲し得なくなる可逆性は少ない。

有利には、貫通穴34はスパイク部26上で比較的低く位置するものとする。よって、封止体36が弁10を閉鎖しながらその元の配置に帰還する過程において、貫通穴34は比較的早期に封止される。1つの好適な選択では、貫通穴34は、スパイク部32よりも0.075インチ低く位置させる(図2参照)。更に、図4に示すように、封止体36がその元の配置に十分に帰還していないても、貫通穴34は封止される。更に、その元の位置に可逆的に帰還する封止体36の能力により、コネクタ弁10の再使用が可能となる。分離の後および再使用の前に、露呈された封止体キャップ40の表面はハウジング12に対して主として面一となる。よって、この面一の表面は、有利にはアルコールまたは他の表面汚染除去剤で殺菌することができる。スカート部16および上部導管20は、有利には周囲の環境から両者の接続を遮蔽し、接続の衛生性を保護する。更に、スカート部16および上部導管20の両者は捕集肝臓器として機能し、操作の際に液体が弁10から滴下するのを防止する。

カバーキャップ(図示せず)を脱け、使用の間に封止体表面のための更なる保護として上部導管20に対して嵌合させることができる。しかしながら、封止体36をそれぞれの使用の後に消毒薬で拭くことができるため、この種のカバーキャップは衛生性を維持するためには必要ではない。封止体36の可逆性により、弁10は2つの液体ラインの間の流体による通過を与えるコネクタ弁として特に有意味なものとなる。したがって、本発明は、ここに開示する弁を使用して第1の液体ラインを第2の液体ラインと液体連通させることをもらたす。弁10の可逆性により、多数の液体ラインを例えば患者の血管と直接連通する液体ラインに逐次付加せ得る。弁は容易に倒伏し得て且つ封止し得るものであるため、血管との接觸を防ぐことなく液体ラインを付加、又は除去することができる。

弁10は好ましくは便器プラスチックから調製するが、当業者に公知の他の医療的に不活性な材料から弁を調製し得ることを更に企図する。スパイク要素24は、好ましくはハウジング12と同じ材料から調製する。この発明の1つの特徴の利益は、金属針の使用によらない点である。これにより、使用および操作の際に皮膚を刺す危険性が既に低減する。更に、上部導管20は、皮膚を刺すことなく更に低減するようスパイク部26に対する遮蔽体として働く。スパイク部26は、封止体キャップ40を貫通するのに、または必要ならば接続隔壁を貫くのに十分なだけ無いことを要するのみである。

図2～4に示すこの発明の態様では、貫通穴34はスパイク部先端部34の遠位に配置する。この配置により2つの重要な利点が与えられる。第1に、貫通穴34の配置により使用後の弁10の再封止が促進される。第2に、仮に貫通穴をスパイク部先端部32に配置した場合、六部34が封止体キャップ40の芯を抜き得て、これにより封止体を液体の流れの中に導入すると共に穴部34を閉塞する可能性がある。よって、スパイク部先端部32の遠位に貫通穴を長手方向に配置することにより、液体路への栓子の導入および/または貫通穴34の閉塞が防止される。貫通穴34の数および直徑を調整して異なる速度の液体を吸引し得ることを更に企図する。好適な態様では、貫通穴34を通過する液体の好適な速度は、18ゲージの針を介する流速に等しいかこれより大きいものとする。18ゲージより大きい貫通穴は、勿論より大きい液体速度を促進し得る。

この発明の重要な利点は、弁10が非常に小さい空所を有する点であり、よって弁に入る液体の容積は、弁を出る液体の容積と実質的に等価である。更に、弁の合計容積液体容積は非常に小さく、このため弁を注射器46のような医療器具と液体連通させるために装置を通して流れ液体の容積は、実質的にゼロである。

他の態様

図6および7に示すこの発明の他の好適な態様では、使い捨ての絶縁アダプタ弁50を設けて、液体の容器（図示せず）のための再封止し得る蓋として機能するものとする。よって液体が液体容器から除去されるか、または遮蔽した様式で液体を収容するよう適合した医療器具へと容器から流れれるのを可能とすることが

可能とすることも企図する。これらの薬剤の容器内の薬剤は好ましくは滅菌条件下で維持し、かつ薬剤の容積および性状は、多くの場合が時間をかけて間欠的に除かれれるようなものとする。薬剤を再構成する場合は、使用に際して容器上の開口部に被る全ゆる被覆物を除去してゴムの隔壁を露出させる。アダプタ弁50を隔壁に対して配置すると共に、直接圧力を加えて遠位スパイク部72に隔壁を介して容器内へと貫通させる。第1の好適な態様に隣接して図4に示すように、その後注射器等を適用して容器から液体を抜取ることができる。スパイク部58に対する鼻緒48の圧力が、封止体64を介してスパイク部先端部60を押込む。同時に、封止体64は後方に押込まれ圧縮する。圧縮は封止体底部68により収容される。液体を容器から抜取り、注射器をスパイク部58から除去する。封止体64に加えた圧力を開放することにより、封止体がその元の形状に復帰するのが可能となる。スパイク部底座部68が封止体の可逆性を促進する。

しばしば容器内に収容される構成成分は、輸入に際して液状乾燥され得るようなものである。液状乾燥された構成成分は使用の前に再構成することが必要である。高剤が使用の前に再構成を必要とする場合、液体を抜取る前に、滅菌水、塩酸溶液または他の液体を容器に導入することができる。弁の二方性により、特別な適用を何ら用いることなくこれが可能となる。注射器を除去した後、アダプタ弁50は自動的に封止する。その後、注射器等により容器から水分を除去することができる。アルコールまたは他の適合した表面滅菌剤を使用し、それぞれの使用の前にリップ部62および封止体64を拭くことができる。第1の態様と同様に、キャップを設けて使用の間に上部隔壁リップ部62に対して結合させ得ることを更に企図する。

アダプタ弁50は、静脈注射容器のための薬剤アダプタとして機能するよう適合せることができる。この場合、アダプタ弁50は静脈配達のための薬剤容器上に配置し、かつ器具を介して静脈供給体に取付ける。よって、アダプタ弁50を図1のコネクタ弁と液体により連通して配置し、静脈滴下ボトルからの薬剤の流れを促進することができる。

封止体の代替的な態様、封止体36aを図8に示す。封止体36aは、その近

できる。従来の実施におけるように、カバー部材（図示せず）を用いて容器の開放口部を晝夜に封止し得る。

図6は、アダプタスカート部52を備える本体を有するアダプタ弁50を示す。アダプタスカート部52は、好ましくは容器の開放口部に対して滑り底める。スカート部52は、所定範囲の寸法の容器を収容する全ゆる寸法のものとすることができる。スカート部の長さに沿って少なくとも1つの位置にて長手方向スリット54を好ましくは設け、スカート部52と容器との間の滑り底めを確実にする。好ましくは管状の形状とする隔壁56がスカート部52から上方に延在し、かつ第1の好適な態様の上部隔壁20と構成および設計において同様するものとする。第1の態様と同様に、弁の近位部分は、好ましくはルア・ロック装置または当業者に公知の他のロック装置を備えるロック機構59を内蔵する。

図7に示すように、スパイク部58は管状隔壁56を介して上方に延在する。スパイク部先端部60は、好ましくは管状隔壁56の近位リップ部62から離脱する。離脱した位置で、この先端部60は、封止体36aと主として同一の封止体64により覆われる。突出する底辺部66および封止体底部68は、開放位置での封止体の圧縮を促進すると共に使用後の閉鎖を保するものである。よって、図7に示す初期位置では、封止体64が貫通穴70を覆い、液体が容器から流出するのを防止する。アダプタ弁50は、スパイク部58とは反対の方向を指向する第2のスパイク部72を内蔵する。これらのスパイク部58および72は互いに液体により連通する。スパイク部72はアダプタスカート部52の内側で下方に延在する。2つのスパイク部は好ましくは弁50の1つの構成要素を形成するものとする一方、スカート部52および上部隔壁が第2の構成要素を形成するものとする。これらの2つの構成要素は、弁10の場合と同様の模式で組立てることができる。スパイク部72は、スパイク部58と同様に、長手方向の貫通穴74および先端部76を有する。貫通穴74は先端部76の内方に位置する。よってアダプタ弁50は、容器の開放口部にカバーまたは隔壁封止体を有する滅菌薬剤を保持する容器と共に使用し得る。この種の封止体を備え、この発明と共に使用するために企図する容器の例には、筋肉内注射器のための投与ボトル、抗生物質容器等が含まれる。ただし、弁50をそれ自体の封止体およびロック機構を用い

て適合させて得て、弁を薬剤または他の液体のための種々の容器上で用いることを可能とすることも企図する。これらの薬剤の容器内の薬剤は好ましくは滅菌条件下で維持し、かつ薬剤の容積および性状は、多くの場合が時間をかけて間欠的に除かれれるようなものとする。薬剤を再構成する場合は、使用に際して容器上の開口部に被る全ゆる被覆物を除去してゴムの隔壁を露出させる。アダプタ弁50を隔壁に対して配置すると共に、直接圧力を加えて遠位スパイク部72に隔壁を介して容器内へと貫通させる。第1の好適な態様に隣接して図4に示すように、その後注射器等を適用して容器から液体を抜取ることができる。スパイク部58に対する鼻緒48の圧力が、封止体64を介してスパイク部先端部60を押込む。同時に、封止体64は後方に押込まれ圧縮する。圧縮は封止体底部68により収容される。液体を容器から抜取り、注射器をスパイク部58から除去する。封止体64に加えた圧力を開放することにより、封止体がその元の形状に復帰するのが可能となる。スパイク部底座部68が封止体の可逆性を促進する。

図10を参照し、キャップ状の環状フランジ95を上部導管20の団に張り渡し、かつ環状リップ97により所定の場所に保持することができる。これにより、注射器（図示せず）の抜取りの後に封止体36aが脱圧縮状態へと戻還するのを補助するトランボリーン様の効果が生ずる。この態様は2つの利点を有する。第1に、滅菌室を弁10内に留めることなく、アルコールまたは他の消毒剤を用いて弁10の近位端部を拭くことができる。第2に、環状リップ97を用いてキャップ状の環状フランジ95をその近位端部にて上部導管20に固定することにより、封止体36aの横返しの変形および再形成が補助される。

封止体の代替的な態様、封止体36bを、弁10と接続したものとして図11に示す。封止体36bは封止体36aと類似し、かつ封止体キャップ92、リング状の壁部分94によりなる隔壁、および封止体リップ部96から構成されている。これは、弁10の長手方向軸線に対して直角である、外方に延在するリング99も有する。リング99は、封止体36bを上部導管20に取付けるのに使用する。好ましくは、上部導管環状ブレグ20'を上部導管20内に挿入し、垂直リング98、上部導管20の幅部101およびブレグ20'の面の隙間のない嵌合を生成する。リング99は、注射器（図示せず）の抜取りの際にスパイク部26を封止する封止体36bの再形成を補助する。

図12に示すように、キャップ状の環状フランジ95およびリング99の両者を弁10と接続して使用し、封止体36cを与えることができる。この封止体36

cは圧縮部（図示せず）の抜取りの際に迅速な再形成を与え、かつ封止体36dおよび36bの両者の利点を実現するものである。

封止体の他の代替的な構造、封止体36dを図13に示す。この構造では、封止体36dは、封止体キャップ92、封止体リップ部96、および接続するより大きい直径のより下部のタイヤの頂部に既に接続した円形のタイヤ部100から構成される隔壁150から構成されている。円形のタイヤ部100は、好ましくはその断面の直徑に従って中実なものとする。これらの円形のタイヤ部100は、それぞれ封止体36dの圧縮および脱圧縮の際に変形および再形成し得て、これにより場合に応じてスパイク部（図示せず）を発生させるか復元するものである。

前記したように、好ましくは封止体36dは、弁10の長手方向軸線に沿って存するキャップ92における予偏切断スリット11を有する。封止体キャップ92は、注射器（図示せず）の抜取りおよび封止体36dの再形成の際に、スリット11が閉鎖されかかつ封止されることを確実にする独特の構成を有する。これは、キャップ92と一体である、抜取した内部の、圧力応答部材200を備える。隔壁150の近位端部と部材200との間に、キャビティ98内の流体により潤滑される現状の空間102がある。この流体は圧力下、例えば弁10を受けた患者の血圧下にある。図14を参照し、例えば患者の血液のような流体は、スパイク部28の穴部34を介して流れ、キャビティ102を満たす。図14および18に示すように封止体が脱圧縮される場合にスリット11を閉鎖し、この液体は部材200の外側を押す。この液体からの圧力は、液体がスリット11を介して弁10から逃げるのを防止する高い圧力封止を生成する。部材200の端部には半円筒形の環状フランジ引裂きリング104があり、これは有利には封止体36dの有効寿命を延長させる。

好ましくは、部材200の内側表面の断面に沿う、部材200と一緒に引裂きリング104、および封止体の外側表面の僅かに皿状の盛み部204があるものとする。圧力応答要素は、脱圧縮状態で封止体36d内の全ゆるオリフィスを閉鎖し、脱圧縮状態の間に主として流体密封封止を与える。圧力応答部材200は、医療用途において、特に弁10を患者の動脈に接続した場合に時として経験される非常に高い圧力においてさえ、弁が流体密封封止を維持するのを可能とする。

れるが、封止体36dと壁181との間で、または当接する壁181および182の間で漏れることはない。

図15、16、17および18は封止体の断面、すなわち封止体36e、封止体36fおよび封止体36gを示すものであり、これらはアコードィオン壁部分84に代えて、円形のタイヤ部100を用いる隔壁150を使用する以外は、封止体36a（図10）、封止体36b（図11）および封止体36c（図12）と実質的に同一である。

本発明の他の構成要素は、図2の封止体36とのそれらの相互作用に類似する様式で、封止体の種々の構造と相互作用する。弁10の使用の前に、封止体キャップ40または92をステール針により輪郭方向に中心で貫通し、封止体を予偏切断してスリット11を与える。スパイク部28により貫通する際の封止体のより迅速な脱圧縮および再形成を可能とすることを図るのが好適である。封止体は、有利には輪郭し再封止しかつ流体が封止体材料の周囲を流れるのを防止することのできる材料から形成する。封止体36は、力により下方に押され、かつその後に弁を再封止する位置へと弹性導導し得るものであるべきである。非常に軽量である材料は効果的に再封止し得ようが、弁の開放の後に弹性導導し得ないであろう。非常に重質の材料は十分な弹性力を与え得ようが、効果的に再封止しないであろう。よって、好適な範囲では、3.0~7.0ショア-硬度測定計単位の範囲、より好ましくは4.0~5.0ショア-硬度測定計単位の硬度を有するシリコーンから封止体を形成する。好適な硬質範囲の硬化シリコーン重合体は、ワッカー・シリコーン・コーブ・オブ・アドリアン、ミシガンから入手し得る。この発明の幾つかの態様では、封止体36に付加的な潤滑性を与える、これが弹性導導してより効果的に再封止するのを可能とするのが望ましい。ダウ・ケミカル社が、シリコーンオイルを組込んでこの付加的な潤滑性を与えるシリコーン化合物を製造している。

一般に、弁10の閉鎖は、貫通穴34を直ちに覆う封止体36の倒壁によるのではなく、キャビティ98の近位端部および開口部25aを直ぐ封止体キャップ40または封止体キャップ92によって与えられる。よって、封止体キャップ40および92は、弁閉鎖の後に開口部25aを効果的に再封止するのに十分に厚い

部材200の中心および横状空間102は、オリフィス11への入口通路11aと同軸である。加圧流体は横状空間102を満たし、部材200を圧縮してオリフィスへの入口通路を簡便なく閉鎖する圧力を加える。好適な範囲では、入口通路11aから封止体キャップ92の近位端部までの距離は、0.500~0.75インチ、より好ましくは約0.100インチとする。

図22に最も良く示されるように、先端部32は、封止体の引裂きを回避するよう設計する。先端部32は、分割端a、bおよびcに沿って互いに接合する3つの断面210、212および214を有する。断面210、212および214のこの接合部はしばしば不規則となり、封止体36dを引裂き得る。これは、分割端a、bおよびc、またはそれら隔壁部220、222および224内に配置して「埋った分割線」を与える接合部により防止される。

封止体36dを使用する本発明の他の代替的な態様を、図8および図19乃至21に示す。この態様では、導管20の上部端部の内側壁160が少なくとも1つの、好ましくは隔壁の半径方向流入部107を備える。流入部107は長く、対称的な星型の形状で弁10の長手方向軸線に対して傾して平行に配置されている。それぞれの流入部は、封止体36dの圧縮の際に封止体36dと併せて対向した機方向隔壁162を有する。流入部は、圧縮の際に封止体36dが膨張して入る空間を与えるものである。

図8に最も良く示されているように、導管20の近位端部の壁181は、注射器48の鼻部48と同じ角度で内方にテーパを有する。ANSI標準によれば、テーパは直線インチ当たり0.016インチである。注射器鼻部48の壁182は、鼻部が開口部25a内へと導入する際に壁181を圧迫し、封止体36dを内方に押込み、これを圧迫すると共にスパイク部36の先端部32がスリット11に入るように強制する。封止体36dは圧縮の際に膨張し、流入部107の上部部分を主として完全に埋める。封止体36dの後つかの部分は隔壁162の間に接止められ、かつ他の部分は流入部107を埋める。鼻部48、貫通穴34を介して液体が流れると、鼻部48内の空気は鼻部48から強制的に排出され、かつ壁181および182の間で弁10から退出される。よって、主として予め規定された全投与量が弁10を介して患者へと配達される。液体は貫通穴34を介して該

ものとする。しかしながら、封止体キャップ40および92は、これらが閉鎖位置に容易に通過するのを可能とするのに十分に薄いものでもあるべきである。好ましくは、キャップ40および92の厚さは0.075~0.500インチの範囲、より好ましくは約0.100インチとすることが可能である。

この発明で示した弁は、与えられた設備におけるその使用が尽くされた後に装置を廃棄するように滅菌かつ使い捨ての形態で提供することができる。ただし、前記したように、全ゆる与えられた設備において、この装置を多回再使用することができる。この装置は針を用いないため、装置により不注意に皮膚を刺すこととなる機会は殆どない。したがって、針を取り扱いつつ配置するのに必要な余分な用心が除去される。ここに示した詳細な説明から、本発明は、医療環境で使用される殆ど全ての針の排除のために備え得ることは明らかであろう。本発明の弁の使用により、患者に直接入れるものと除く全ての針の必要性が有利に排除される。

動作

弁10は、予め決められた量の薬物を遠隔供給部から患者へ移送するため、閉鎖した、患者に接続する装置を与えるのに使用する。弁10は、遠位端部によって、患者と接続され、例えば静脈または動脈と弁が液体連通する。血液は弁を満たすが、例えば封止体36dは血液が弁から漏れるのを防止する。医療器具の配達端部または鼻部48を図8に示すように弁に挿入し、封止体に対して鼻部48を押込み、封止体を十分に圧迫して、スパイク部24の先端部32が封止体を貫通すると共に前記配達端部に入るのを可能とする。予め決められた量の薬物のその全量が今や鼻部48を介して弁10へと、そして患者へと移送され得る。鼻部48と封止体36dとは、スパイク要素24の先端部32が封止体を貫通する際に封止体と合致して、鼻部48と封止体表面40bとの間の界面における金ゆる空所の形成を回避するよう設計する。本発明によって、予め決められた量の薬物の実質的に全ての量を注射器48から患者へ弁10を介して直接移送され、それゆえ、前記予め決められた量のものが実質的に弁内のいずれの空所で蓄積されることがないようになることが可能になる。鼻部48を弁10から抜取る際に、

封止体 86 d は脱圧縮状態に位置して弁を開拓すると共に、前記脱圧縮状態の間は高い圧力においても、および往返し使用の後であっても流体密封封止を維持する。

発明の範囲

本発明を実施するのに企図する最も良の形態、およびこれを利用し使用する様式および方法の説明を、その相応しい当業界の全ゆる当業者がこの発明を利用し使用するのを可能とするのに十分かつ明瞭で正確かつ適確な用語により前記掲示した。しかしながら、この説明は、十分に等価な、前記説明したものからの改変および代替的な構成に開通するものである。結局、この発明を、開示した特定の態様に限定することはこの発明ではない。これに反して、この発明は、この発明の主題を特に指摘しかつ明瞭に記載した添付する請求の範囲によって一般的に表裏されるものとして、この発明の精神および範囲内に至る全ての改変および代替構成を含むものである。

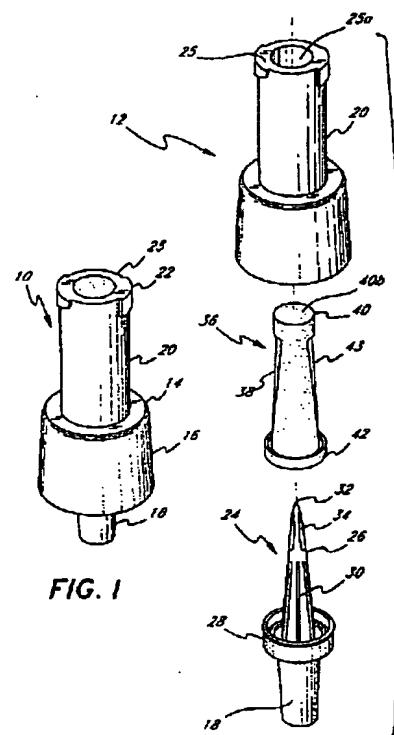
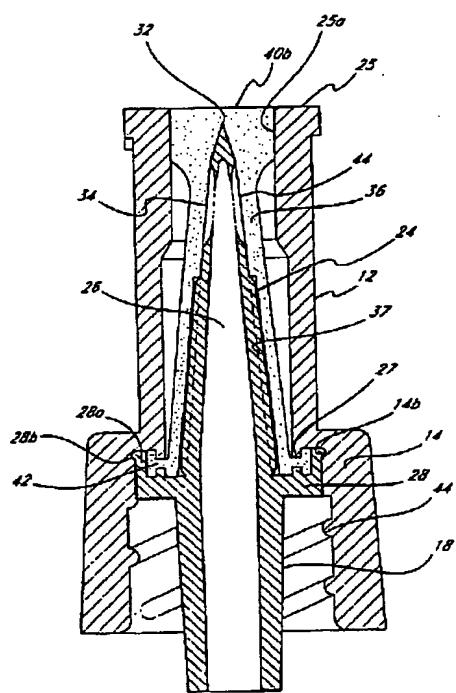


FIG. 2

FIG. 1



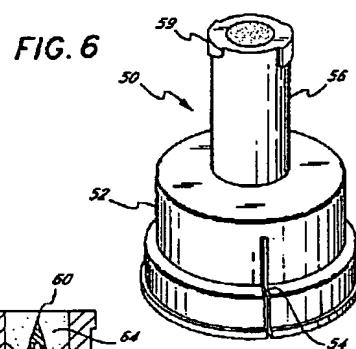


FIG. 6

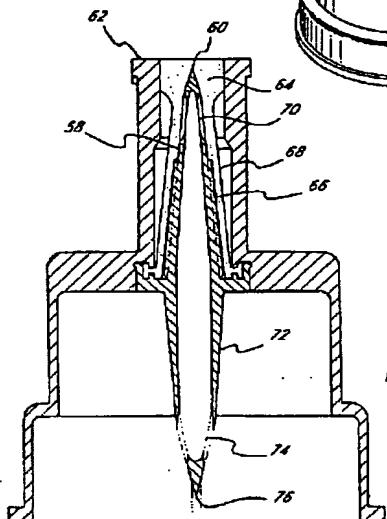


FIG. 7

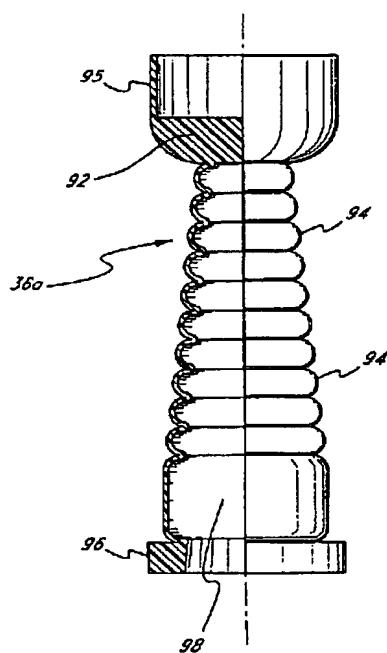
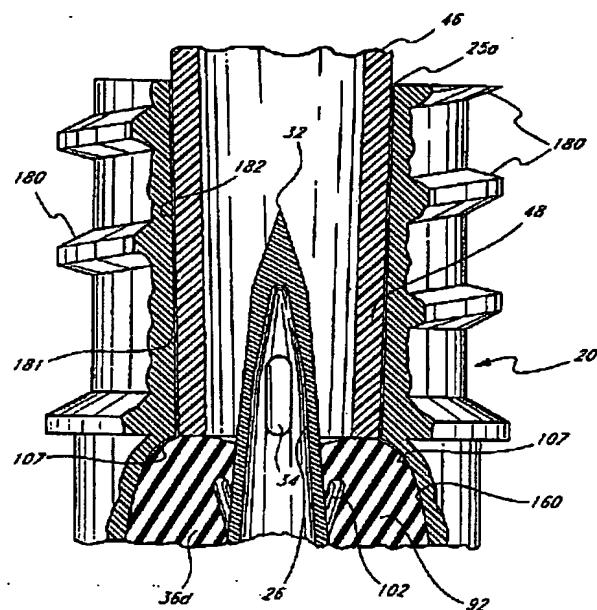


FIG. 9

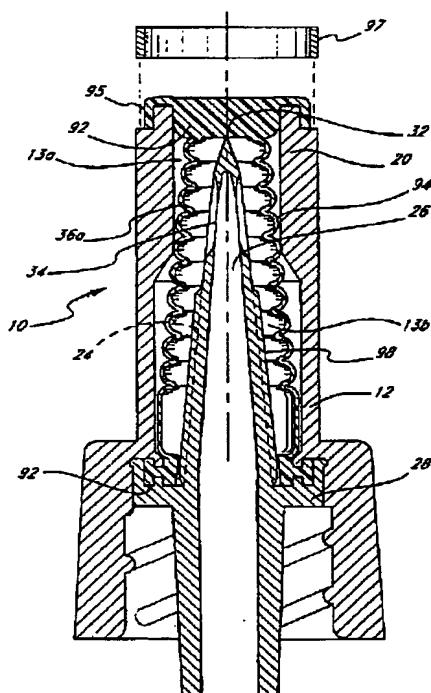


FIG. 10

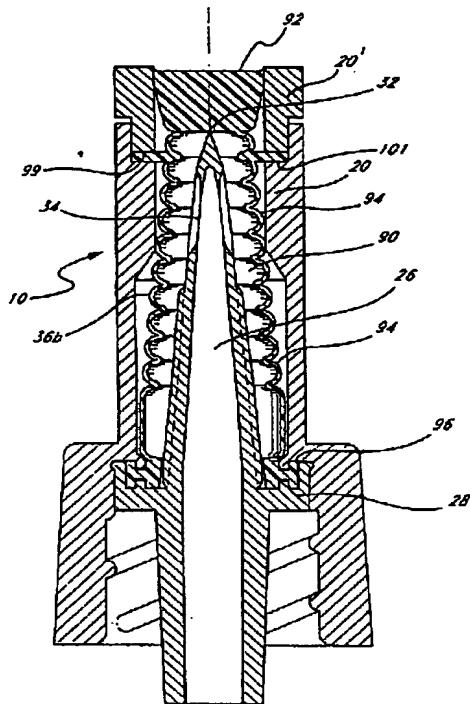


FIG. 11

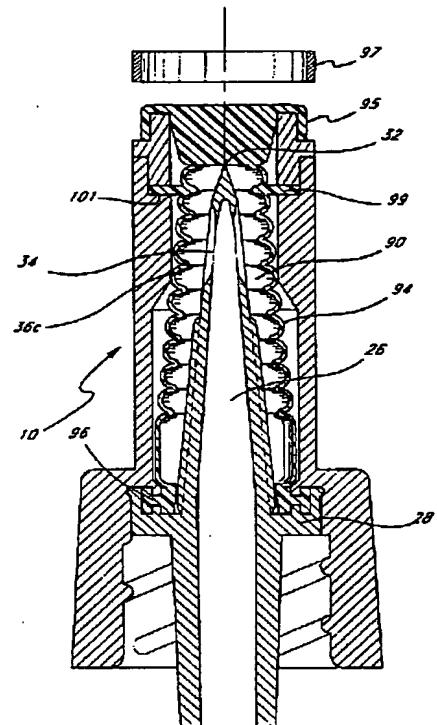


FIG. 12

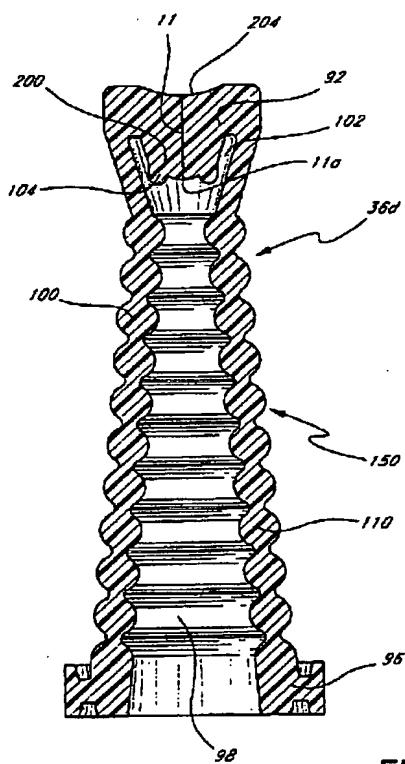


FIG. 13

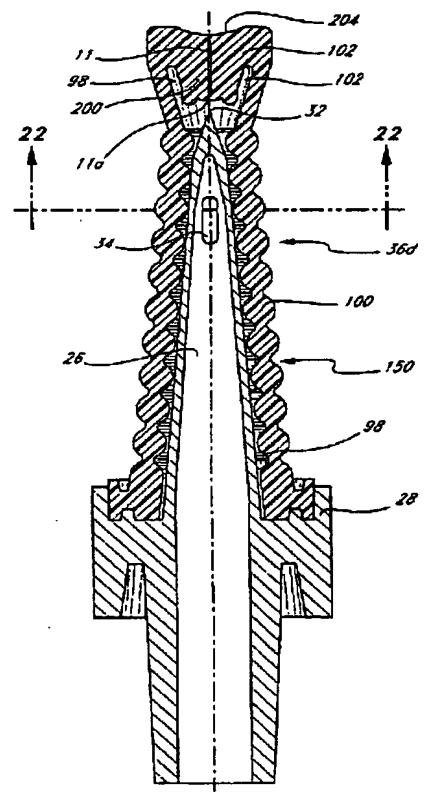


FIG. 14

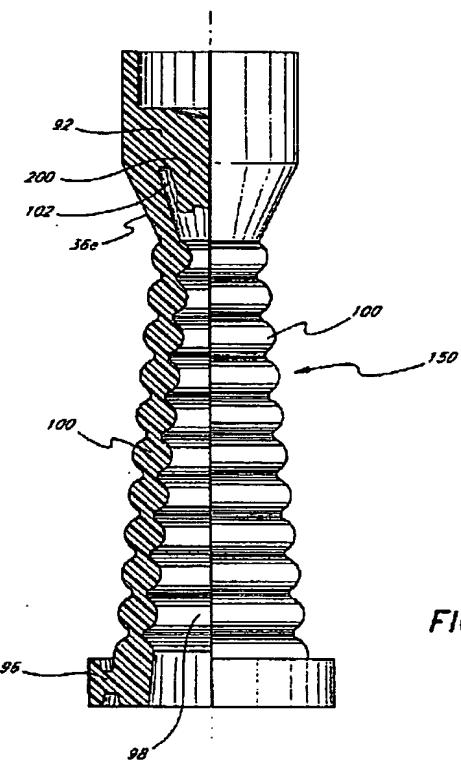


FIG. 15

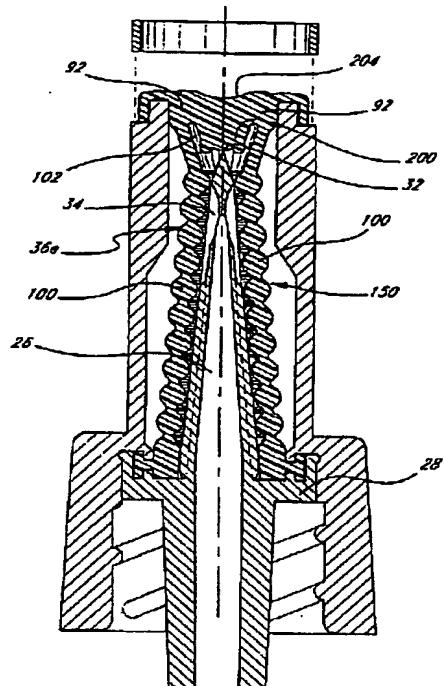


FIG. 16

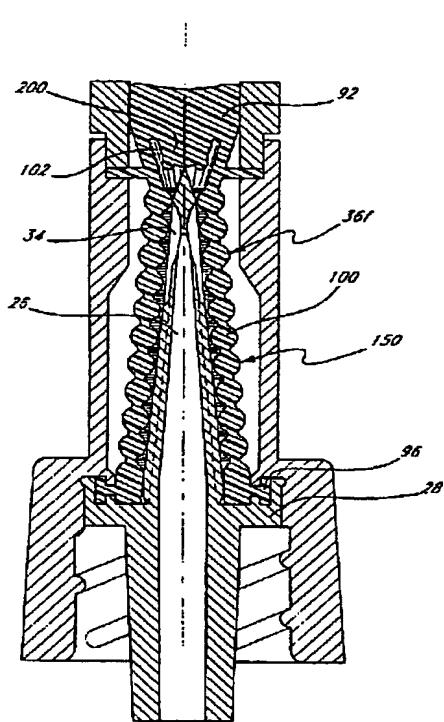


FIG. 17

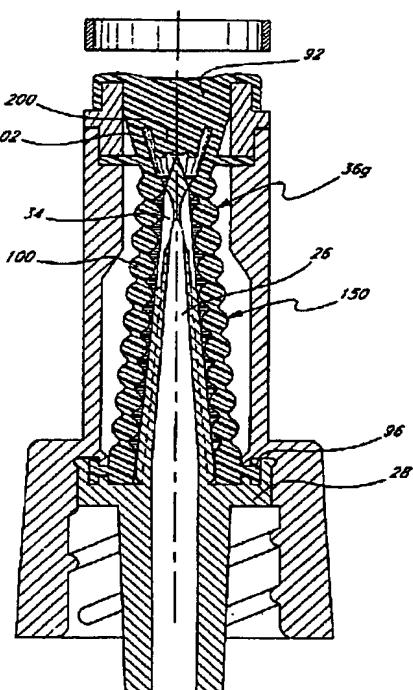


FIG. 18

FIG. 19

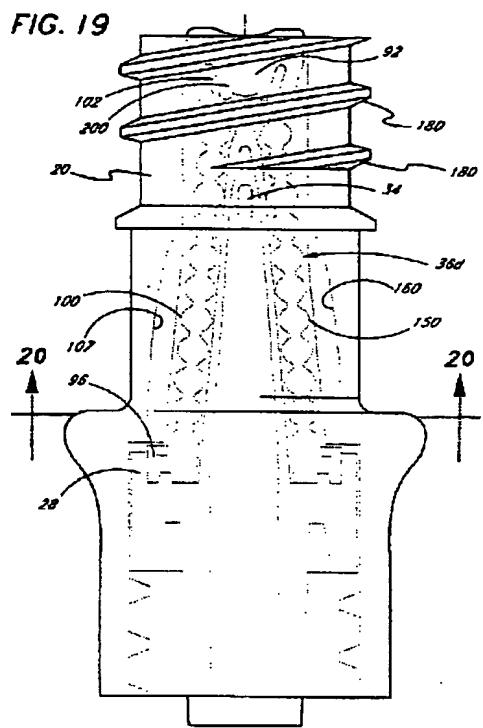


FIG. 20

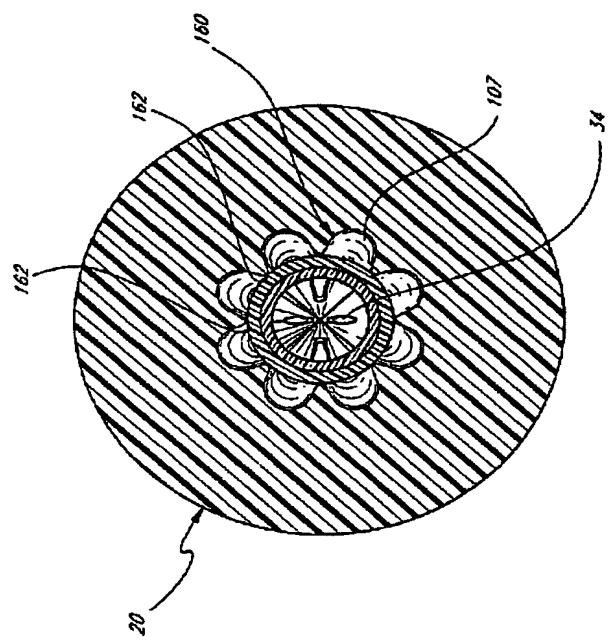


FIG. 21

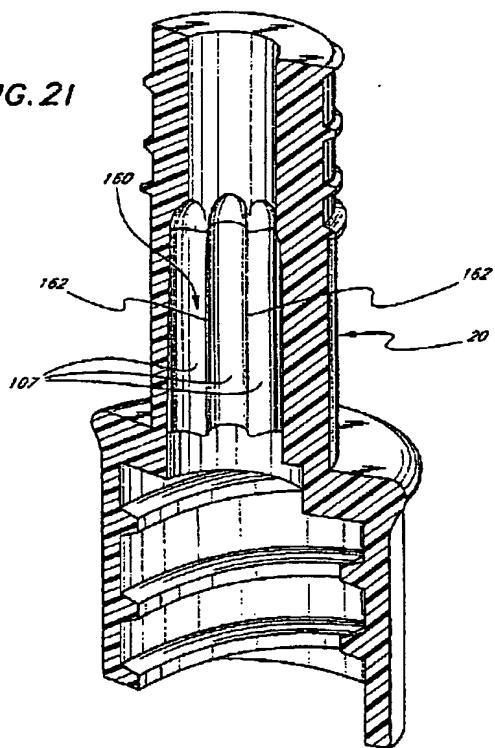
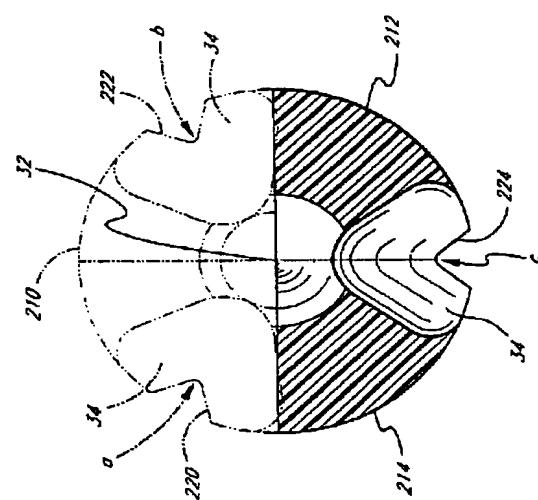


FIG. 22



補正書の翻訳文提出書（特許法第184条の8）（訂正）
平成6年6月20日

特許庁長官殿

1. 特許出願の表示

PCT/US92/10367

2. 発明の名称 医療用弁

3. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国 92673 カリフォルニア州
サンクレメント カリエ アマネセール 951
名称 アイシュー メディカル、インコーポレイテッド
国籍 アメリカ合衆国

4. 代理人

住所 〒160 東京都新宿区新宿4丁目3番17号
HK新宿ビル7F 電話3357-5171

氏名 (7904) 弁理士 中島 淳

5. 補正書の提出年月日

1994年2月23日

6.添付書類の目録

(1) 補正書の翻訳文

1通

請求の範囲

1. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、前記近位端部が、配達端部を介して流体を移送する医療器具の配達端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通し流体が前記大部を介して流れのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

前記医療器具の前記配達端部を前記開口部へ導入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体であって、前記封止体は前記医療器具の前記配達端部を除去する際に復元状態に復元し、前記封止体は松圧縮状態で前記本体の前記近位端部の前記開口部に接続するキャビティの部分を完全に塞ぎ且つキャビティの近位端部と本質的に同一である一部分を有する前記封止体とを備え、ここに、前記封止体が圧縮状態にある場合に前記スパイク部の前記穴部は前記医療器具の前記配達端部と流体連通することを特徴とする上記医療用弁。

2. 前記封止体がその近位端部に本質的に平滑な表面を有し、前記平面の表面は前記キャビティの近位端部と本質的に同一である請求項1記載の医療用弁。

3. 前記封止体が近位端部を有し、前記封止体の前記近位端部の少なくとも一部が前記キャビティの近位端部と本質的に同一である請求項1記載の医療用弁。

4. 前記封止体が、医療器具の配達端部により前記本体の近位端部の開口部から離れて前記本体のキャビティ内へと圧縮され得る請求項1記載の医療用弁。

5. 前記封止体が圧縮状態へと動かされる際に、前記封止体と前記本体の壁構造との間で流体密封封止を維持し、医療器具の配達端部により前記封止体がキャビティ内へと連通に動かされる際に、前記封止体が前記本体の壁構造を圧迫する請求項1記載の医療用弁。

6. 前記弁が、内部キャビティの遠位端部を密封する前記スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、患者に接続した流体ラインに前記弁を着脱

可能な取付けのを可能とするラルア・ロック型コネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。

7. 前記弁が、前記本体の内部キャビティの遠位端部を密封する、前記スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、流体ディスペンサーに前記弁を着脱可能な取付けのを可能とするコネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。

8. 穴部が、前記先端部に接続する前記スパイク部の側にある請求項1記載の医療用弁。

9. 前記封止体が、30~70ショアー単位の硬度を有する材料を含む請求項1記載の医療用弁。

10. 前記封止体がシリコーン重合体により作製される請求項9記載の医療用弁。

11. 前記封止体が、互いに接觸されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える請求項1記載の医療用弁。

12. Oリング要素が増加する度数を有し、最小の直徑の要素がキャビティの近位端部に接続する請求項11記載の医療用弁。

13. キャビティが、内部型に複数の半径方向湾入部を有し、前記湾入部は前記封止体に接続して前記封止体の圧縮の際に前記封止体の膨張を収容する請求項1記載の医療用弁。

14. 前記封止体が予備切断され、前記スパイク部の前記先端部が前記封止体の圧縮の際にそれを介して容易に通過するのを可能とする小さなオリフィスをその中に形成する請求項1記載の医療用弁。

15. 前記本体がキャビティの遠位端部の近傍に第1のロック要素を有し、前記スパイク部が前記第1のロック要素と連続するのに適した第2のロック要素を有し、前記封止体が、前記遠位端部を超えて延長すると共に前記第1および第2のロック要素の間に位置するリップ部を有し、これにより前記ロック要素が連結しつつ前記リップ部をその間で圧縮する際に前記リップ部が本質的に流体密封封止を与える請求項1記載の医療用弁。

16. 前記封止体が、キャビティ内に配置した複数円錐部分を有する請求項1

5記載の医療用弁。

17. 前記封止体が、前記本体の近位端部の近傍で前記本体と併合するよう適合したカップ状フランジを備える請求項1記載の医療用弁。

18. 前記封止体が、前記封止体の動きを促進する空気ポケットを有する請求項1記載の医療用弁。

19. 前記スパイク部が、前記封止体と前記スパイク部との間の空間に空気が入るのを可減する少なくとも1つのリブを備え、これにより医療器具を除去する場合に前記封止体の封止を促進する請求項1記載の医療用弁。

20. 前記弁が、注射器、IVセッットおよび導管よりなる耳から選択される器具と併合するのに適した請求項1記載の医療用弁。

21. 前記キャビティの前記近位端部が、前記医療器具のANSI標準端部と通り嵌めするよう適合した請求項1記載の医療用弁。

22. 前記スパイク部が少なくとも3つの穴部を有する請求項1記載の医療用弁。

23. 前記穴部が、18ゲージまたはそれより大きい請求項2記載の医療用弁。

24. 前記弁が、前記弁を容器に接続するためのアダプタを備える請求項1記載の医療用弁。

25. 前記アダプタが、前記弁を容器に接続する際に容器の針止体を貫通するよう適合したスパイク部を有する請求項24記載の医療用弁。

26. 前記アダプタが、前記アダプタが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めするのを可能とする、半径方向スリットをその上に有する請求項24記載の医療用弁。

27. 前記スパイク部が実質的に円錐形の形状を有し、かつ前記封止体が前記スパイク部の形状に順応する実質的に円錐形の形状のキャビティをその中に有し、前記スパイク部の前記先端部を複数の前記封止体と共に前記スパイク部を前記本体のキャビティ内に配置する請求項1記載の医療用弁。

28. 医療用弁であって、
近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを備え、前記近位端部が、記

通路を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通し液体が穴部を介して流れのを可能とする通路を有するスパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記キャビティの前記近位端部の前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体であって、前記医療器具の前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移し、前記封止体が脱圧縮状態にある場合に脱圧縮状態における現状空間を備える近位端部を有して、本質的に液体密封封止を与える弾性封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

2 9. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造備え、前記近位端部が、配送端部から液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、および前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部を有するスパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記キャビティの前記近位端部の前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した封止体であって、前記医療器具の前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移し、前記封止体が脱圧縮状態にある場合に前記スパイク部の前記先端部から離間する封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

3 0. 遠隔供給源から患者に液体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、

前記近位端部が、配送端部を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および前記穴部と連通し液体が前記穴部を介して流れのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内

側に着座した前記スパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となり、かつ前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移するのに適した弾性封止体であって、前記封止体は脱圧縮状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分を完全に高く一部分を有し、前記封止体の一部は前記開口部の近傍の前記壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体は前記医療器具の前記配送端部により前記開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる弾性封止体とを備える弁を患者に後続すること、及び

(b) 前記医療器具の前記配送端部を前記開口部に挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記封止体を十分に圧縮し、前記スパイク部の前記先端部が前記配送端部に入るのを可能とし、これにより遠隔供給源から患者に液体を移送することを含むことを特徴とする、遠隔供給源から患者への液体の移送方法。

3 1. 前記器具を通過する際に液体に圧力を加えることにより液体を患者に移送し、その際に液体に加える圧力を患者における液体の圧力より大きくし、遠隔供給源から患者への移送を可能とする請求項3 0記載の方法。

3 2. 患者における液体の圧力が遠隔供給源における圧力より大きくなり、患者から遠隔供給源への液体の移送を可能とする請求項3 0記載の方法。

3 3. 前記弁が二方通路のために適合し、液体が患者へとまたは患者から流れのを可能とする請求項3 0記載の方法。

3 4. 開放口部を封止するカバー部材により覆われた開放口部を有する容器内の液体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、

前記近位端部が、配送端部を介して液体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

近位先端部、遠位先端部、および前記近位先端部および前記遠位先端部を液体により連通して液体が通路を介して流れのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記近位先端部が近位端部より遠位にあり、かつキャビティ

内に封止され、かつ前記遠位端部が外方に延在し、これにより前記弁を容器に隣接する際に前記カバー部材を貫通するよう、キャビティの内部に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体であって、前記封止体は前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移し、前記封止体は脱圧縮状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分を完全に高く一部分を有し、前記封止体は前記開口部の近傍の壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、前記封止体は圧縮状態で医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる弾性封止体とを備える前記弁を容器に接続すること、及び

(b) 医療器具の配送端部を前記開口部へ挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記封止体を十分に圧縮し、スパイク部の前記近位先端部を前記配送端部に入れさせることを含み、これにより容器から液体を移送し得ることを特徴とする容器内の液体の移送方法。

3 5. 圧力を生成することにより通路を介して液体が容器から流れることを生起する請求項3 4記載の方法。

3 6. 前記弁が、アダプタが十分に可逆的に変形して容器に対して沿り抜めるのを可能とする半径方向スリットを有するアダプタを有する請求項3 5記載の方法。

3 7. 予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、前記予め決められた量の薬物を配送端部を介して前記弁に移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を備え、前記弁は先端部を備える封止したスパイク部であって、その中に穴部を有する前記スパイク部を備え、かつ前記弁は前記医療器具の前記配送端部を前記弁へ挿入する際に前記配送端部により動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体を有し、前記封止体は前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に遷移して前記弁を閉鎖し、前記配送端部と前記封止体とは、前記スパイク部の前記先端部が前記封止体を貫通すると共に前記配送端部と前記封止体との間に主として空所がないよう保合するのに適した前記弁を患者に接続し、

(b) 前記医療器具の前記配送端部を前記弁に挿入し、かつ前記配送端部を前記封止体に対して押込み、前記スパイク部の前記先端部が前記封止体を貫通しかつ前記配送端部に入るのを可能とするのに十分に前記封止体を圧縮し、前記封止体と配送端部とを併合させて本質的に全ての空所を削除し、

(c) 本質的に全ての予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者へ直接前記弁を介して移送し、これにより前記予め決められた量のものが体内のいかなる空所で本質的に捕捉されないものとし、かつ

(d) 前記医療器具の前記配送端部を前記弁から抜取り、前記封止体が脱圧縮状態に遷移するのを可能として前記弁を閉鎖すると共に、前記弁の高圧および繰返し使用後に際しても前記脱圧縮状態で液体密封封止を維持することを含むことを特徴とする、予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送する方法。

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		International Application No.
Int'l Cl. 5 A61M9/00		PCT/US 92/10367
According to International Patent Classification (IPC) or to both International Classification and CPC		
II. FILING CLAIMS(S)		
Priority Document Number*		
Classification System		Classification Symbols
Int.Cl. 5	A61M	
Differences between this International Classification in the Subject and such Differences indicated in the Priority Document(s)		
III. INDICATED DOCUMENTS TO BE RELEVANT*		
Category	Character of Document, "see below", where appropriate, of the relevant prior art	Applicant or Date in List
X	EP,A,C 309 771 (DOKA KÄRTECHNIK GMBH) 5 April 1989 see the whole document --- DE,U,B 425 357 (VACAST) 19 September 1988 see the whole document --- US,A,4 645 454 (LEE ET AL) 24 February 1987 see column 4, line 60 - column 5, line 20; figures -----	1-4, 6, 9, 12-17, 21-22, 25-26, 32-33, 42-53, 1, 2, 13, 14-15, 26-43-52 43 1-42, 44-59 ----
<small>* Special categories of cited documents: 1) Standard patent or utility model or the like. 2) Document differing from the above in that it is not published by a government authority but by an organization which has the right to do so. 3) Other documents not published or not after the International filing date. 4) Document which may derive claims on priority basis or which is used to establish the priority date of another application. 5) Document which is not published by a government authority but by an organization which has the right to do so. 6) Document referring to an application, see, e.g., EP-A-1 000 000. 7) Document published prior to the International filing date but later than the priority prior art date. 8) Document number of the same prior art date. </small>		
IV. CERTIFICATE		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Filing of the International Search Report	
02 MARCH 1993	22/03/93	
International Search Authority	SEARCHER OR ASSESSMENT OFFICER	
EUROPEAN PATENT OFFICE	CLARKSON P.	

Form PCT/ISA/37 (English) (1st January 1984)

B. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category*	Character of Document, with reference, where appropriate, of the relevant prior art	Applicant or Date in List
A	US,A,4 334 551 (PFISTER) 15 June 1982 see the whole document	1-59

Form PCT/ISA/37 (English) (1st January 1984)

This sheet lists the patent family members relating to the present document cited in the non-relevant International search report.
The members are contained in the European Patent Office EPO file no.
The European Patent Office is an entity holding three portfolios which are normally given for the purpose of information. 02/03/93

Patent document cited in search report	Publishing date	Patent family number	Publication date
EP-A-0309771	05-04-89	DE-A- 3732515 DE-A- 3870379	06-04-89 27-05-92
DE-U-8425197	19-05-85	None	
US-A-4845494	24-02-87	EP-A,8 0220911	06-05-87
US-A-4336551	15-04-82	None	

For more details about this sheet, see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/13

フロントページの焼き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M
C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG
, CI, CM, GA, GN, ML, MR, SN, TD,
TG), AT, AU, BB, BG, BR, CA, CH,
CS, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, K
P, KR, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO
, NZ, PL, RO, RU, SD, SE, UA, US

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.